



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № ФСР 2007/01435

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости с пирогалловым красным (ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС) по ТУ 9398-028-48813770-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель

Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Место производства медицинского изделия

АО "ДИАКОН-ДС", Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-57442/64992 от 16.08.2023

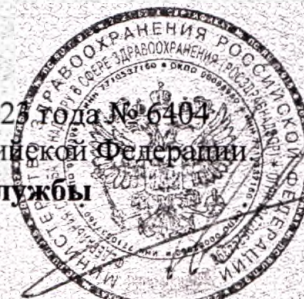
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2023 года № 6404
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0067693

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № ФСР 2007/01435

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости с пирогаллоловым красным (ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС) по ТУ 9398-028-48813770-2010, варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1. Реагент: буферно-субстратный раствор, pH 2,5;

1.2. Калибратор 1: калибровочный раствор общего белка, 200 мг/л (0,2 г/л);

1.3. Калибратор 2: калибровочный раствор общего белка, 1000 мг/л (1,0 г/л).

в следующих комплектациях:

1) Реагент: 1 флакон (100 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).

2) Реагент: 3 флакона (по 100 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

3) Реагент: 1 флакон (90 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).

4) Реагент: 3 флакона (по 90 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

5) Реагент: 3 флакона (по 68 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

6) Реагент: 9 флаконов (по 68 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

7) Реагент: 3 флакона (по 64 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

8) Реагент: 9 флаконов (по 64 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

9) Реагент: 3 флакона (по 65 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0128602

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № ФСР 2007/01435

Лист 2

10) Реагент: 9 флаконов (по 65 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

11) Реагент: 6 флаконов (по 90 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

12) Реагент: 4 флакона (по 66 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

13) Реагент: 6 флаконов (по 40 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

14) Реагент: 12 флаконов (по 20 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

15) Реагент: 8 флаконов (по 62 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

16) Реагент: 5 флаконов (по 50 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

17) Реагент: 10 флаконов (по 50 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

18) Реагент: 4 флакона (по 40 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

19) Реагент: 4 флакона (по 60 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

20) Реагент: 4 флакона (по 39 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

21) Реагент: 5 флаконов (по 60 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0128603

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № ФСР 2007/01435

Лист 3

22) Реагент: 1 канистра (10000 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (100 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (100 мл).

23) Реагент: 5 флаконов (по 18 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).

24) Реагент: 5 флаконов (по 30 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).

2. Вариант 2:

2.1. Реагент: буферно-субстратный раствор, pH 2,5;

2.2. Калибратор 1: калибровочный раствор общего белка, 200 мг/л (0,2 г/л);

2.3. Калибратор 2: калибровочный раствор общего белка, 1000 мг/л (1,0 г/л);

2.4. Идентификационная метка.

в следующих комплектациях:

1) Реагент: 1 флакон (100 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл);

Идентификационная метка: 1 штука.

2) Реагент: 3 флакона (по 100 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл);

Идентификационная метка: 1 штука.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128604